

⑨ 日本国特許庁(JP)

⑩ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報(A)

平3-133446

⑤ Int. Cl.³

識別記号

庁内整理番号

⑬ 公開 平成3年(1991)6月6日

A 61 F 2/02

7603-4C

審査請求 未請求 請求項の数 12 (全9頁)

⑭ 発明の名称 経皮ステント及びその回収方法

⑮ 特 願 平2-21923

⑯ 出 願 平2(1990)1月31日

優先権主張 ⑰ 1989年10月17日 ⑱ 米国(US) ⑲ 422606

⑳ 発 明 者 セサレ・ジャンターコ アメリカ合衆国イリノイ州61821, シャンペーン, ヴァレー・ブルック・ドライブ 2208

㉑ 発 明 者 トーマス・エイ・オズ アメリカ合衆国インディアナ州47401, ブルーミントン, スパイスウッド・レーン 2418

㉒ 出 願 人 クック・インコーポレーテッド アメリカ合衆国インディアナ州47402, ブルーミントン, サウス・カリー・バイク 925

㉓ 代 理 人 弁理士 湯浅 恭三 外4名

明 細 書

1. (発明の名称)

経皮ステント及びその回収方法

2. (特許請求の範囲)

1. ステント組立体であって、

閉じたジグザグ構造に形成された第1ワイヤが、

対向する両端を有する直線セクションの無限連続状態であり、前記直線セクションがステントを形成するために前記対向する両端において折り曲げにより連結され、

前記対向する両端の1つにおいて数個の前記折り曲げ部において1組のアイを形成し、

前記アイの組を連続して通る糸を備え、前記糸が前記ステントから引っ張る一対の自由端を含み、

前記ステントが体内の管腔を通過して運ばれるために最初の小さい形状に弾力的に収縮可能であり、そして、

前記ステントが、前記直線セクションが体内の

管腔の壁を押圧する第2の形状に弾力的に膨張可能であることを特徴とするステント組立体。

2. 請求項1に記載のステント組立体において、前記ステントの前記第2の形状が前記対向する両端の前記1つにおいて円周を含み、前記アイが前記円周に配置され、そして、

前記糸が連続してアイを少なくともその円周の周囲に360度通過することを特徴とするステント組立体。

3. 請求項2に記載のステント組立体において、前記糸が連続するアイを通してほぼ540度、前記円周を通過することを特徴とするステント組立体。

4. 請求項1に記載のステント組立体において、前記自由端が十分長く、前記ステントが管腔内に配置されている時に体内の管腔の外壁に伸びていることを特徴とするステント組立体。

5. 請求項1に記載のステント組立体において、閉じたジグザグ形状に形成された第2ワイヤが、

対向する両端を有する直線セクションの第2無限連続部を備え、前記直線セクションが折り曲げ部により前記対向する両端において連結されて第2ステントを形成し、

前記対向する両端の1つにおいて数個の前記折り曲げ部に形成された第2組のアイを備え、

前記第2ステントが体内の管腔を通して運ばれるように、より小さい第1形状へと弾力的に収縮可能であり、

前記第2ステントが第2形状へ弾力的に膨張可能であり、その状態で直線セクションが体内の管腔の壁を押圧し、そして

前記第2ワイヤの前記第2組のアイが前記対向する両端の1つにある前記第1ワイヤの周囲に係合することを特徴とするステント組立体。

6. 請求項5に記載のステント組立体において、

前記第1ワイヤが前記第1ワイヤの前記対向する両端の他端の数個の折り曲げ部に形成される第3組のアイを含み、そして

前記第2ワイヤの前記第2組のアイが前記第3

動膨張ステントを組合せる方法。

8. 請求項7に記載の方法において、

第1ステントを形成する段階が第1ステントの一端に第1ステントの直線セクションで開いているアイを形成する段階を含み、そして

第2ステントの一端にアイに係合する段階が第2ステントのアイを第1ステントのアイに固定し第1ステントの一端で前記アイを閉じる段階を含むことを特徴とする方法。

9. 体内の管腔内部に配置されたステントを回収する方法において、前記ステントが閉じたジグザグ構造に形成された弾性ワイヤを含み、前記ステントの一端に形成された1組のアイを有し、前記ステントの連続するアイを通過する糸を有し、前記糸に体内の管腔の外へ出てくる2つの自由端があり、前記ステントが最初は圧縮された形状を有し、弾性ワイヤが体内の管腔の壁に接触する第2の形状を有する方法において、

前記ステントを体内の管腔内部の適所に維持したまま、管を通して前記糸の自由端を引っ張って

組のアイに相互に係合することを特徴とするステント組立体。

7. 体内の管腔内へ挿入するためにステント組立体を形成するため、第1及び第2自動膨張ステントを組合せる方法において、

複数の折り曲げ部によりその両端で結合された直線セクションの無限の連続を有する、閉じたジグザグ構造に形成された連続する第1の長さのワイヤから第1ステントを形成する段階と、

複数の折り曲げ部によりその両端で結合された直線セクションの無限の連続を有する、閉じたジグザグ形状へ形成された連続する第2の長さのワイヤから第2ステントを形成し、一端にある前記折り曲げ部が、第2ステントの直線セクションで開いているアイを形成する段階と、

第1ステントの一端にある折り曲げ部の周囲にある前記第2ステントの一端において、前記アイに係合する段階と、そして

前記第2ステントの前記一端で前記アイを閉じる段階とを含むことを特徴とする第1及び第2自

ステントの一端の直径を縮小させる段階と、

体内の管腔を通して前記ステントを移動させるに十分なだけ、前記ステントの残りの直径を縮小させる段階と、

収縮したステントを管腔を通して後退させる段階とを含むことを特徴とする方法。

10. 請求項9に記載の回収する方法において、前記自由端を引っ張る段階が更に、

ステントの最初の圧縮された直径よりも小さい内径を有する管を前記糸の自由端に従い通す段階と、

前記管を体内の管腔に導き、前記管を前記ステントに隣接する位置に運ぶ段階と、

前記管を通して前記糸の自由端を引っ張り、前記ステントの一端の直径を縮小させる段階とを含むことを特徴とする方法。

11. 請求項10に記載の回収する方法において、前記ステントの残りの直径を縮小させる方法が更に、

前記管と同心に鞘を体内の管腔へ導く段階と、

体内の管腔を通して前記管及び前記ステントの縮小した直径にかよるように前記鞘を運ぶ段階と、

更に前記鞘を前記ステントの残りの部分へ運び、前記鞘の残りの部分を圧縮し、体内の管腔の壁と係合している前記ステントを引き抜く段階とを含むことを特徴とする方法。

12. 請求項9に記載の方法において、前記ステントの残りの部分の直径を収縮させる段階が更に、

前記ステントの最初の圧縮された形状の直径よりも大きい、前記ステントの第2の膨張した直径よりも小さい内径を有する鞘が前記糸の前記自由端を超えて通される段階と、

前記鞘を体内の管腔に導き、前記鞘を体内の管腔及び前記ステントの端の縮小した直径を通して運ぶ段階と、

更に前記鞘を前記ステントの残りの部分を超えて運び、前記鞘の残りの部分を圧縮し、体内の管腔の壁と係合している前記ステントを引き抜く段

Gianturco のステントはZステントとしても知られているが、圧縮されて寸法が縮小し、その外径は膨張した時の数分の1の外径となっている。前記ステントは鞘により、その中に収縮した寸法形状で保持されて管腔に配置される。鞘が引き抜かれる時に、ブッシャあるいは平らな端を有するカテーテルが鞘を通してステントを管腔内に保持するために使用され、それによりステントが管腔内で膨張した形状に膨張し、管腔を開きかつ拡大する。かくてZステントは自動膨張手段を提供して開いた管腔を維持する。第1図は体内の管腔内部で公知のZステントの使用方法を描いている。

第2図は体内の管腔の制限された長さに沿って使用されるいくつかのZステントを描いている。描かれている構成においては、2つのステントが重なり合った構成で配置され、その間に第3のステントが残りの2つのステントからわずかに下流に配置されている。上記に参照されている米国特許第4,580,568号明細書に完全に説明されているように、3つのステントはそれぞれ独立に上述の

段階を含むことを特徴とする方法。

3. (発明の詳細な説明)

産業上の利用分野

本発明は、ステント及びそれが患者の体内に挿入された後の回収の方法に関する。詳細には本発明は、Gianturco 式 Expandable Wire Stent (膨張可能なワイヤステント) の改良に関する。

従来の技術

様々な状況において、収縮している導管部分を膨張させ、あるいは導管を通して開いた管腔を維持する手段を提供する必要がある。そのような状況は例えば、血管を通る血流を制限しあるいは閉塞する動脈硬化、あるいは尿道を通る流れを制限しあるいは閉塞する前立腺の疾病に関して生ずる。

発明が解決しようとする課題

Cesare Gianturco 博士により開発された経皮ステントは閉鎖ジグザグパターンに構成されたステンレスワイヤから形成され、より詳細には、米国特許第4,580,568号明細書に説明されている。

鞘及びブッシャを使用して挿入されなければならない。

最初の膨張可能なワイヤZステントの開発以来、Zステントは最初は管腔内で膨張した時の最大外径よりもいくらか少ない外径に膨張するけれども、時間が経過すると膨張し続け、その最大外径にまで膨張することが発見されている。そのため、場合によってはステントは管腔の壁に深く埋め込まれてしまう結果となる。この特別な問題に対応する努力において、他の当業者は膨張可能なZステントをジグザグ構造の折り曲げあるいは接合で円形に形成する改良を行った。次に単線フィラメントがステントの一端にある各アイに通され、ワイヤステントの膨張を制限する連続する柔軟なリングが形成される。単線フィラメントはその拡張方向に十分弾性があり、ステントが最適、所望の直径に膨張するように制御する。

この改良された膨張可能なZステントの説明は更に以下の参照例に見えらる。

改良されたGianturco の実験及び医療に使用さ

れる膨張可能なワイヤステント、J. Rosch, CIRS E. Port Cervo, Sardinia, 1987年5月15-29日、1988年、31巻第2号。

改良されたGianturcoの膨張可能なワイヤステント、Barry T. Uchida, AJR 150:1185-1187, 1988年5月、アメリカレントゲン線協会、

実験的肝臓内部のporotacaval吻合：改良されたGianturcoの膨張可能なワイヤステント、Josef Rosch、医学博士、RSNA、1987年162巻第2号。

塊状血栓症に関する上部大静脈症候群：膨張可能なワイヤステントの扱い、RSNA、1988年6月。

最大許容照射の後の塊状血栓症に関する上部大静脈症候群の扱いに関するGianturcoの膨張可能なワイヤステント、癌(CANCER)誌からのリプリント、60巻第6号、1987年9月15日。

しかしながら、挿入の一定時間後になお回収可能な自動膨張経皮ステントの需要は残っている。同様に、従来技術の膨張可能なステントにより可能なものより長い体内の管腔の長さに沿って挿入

状態に維持する。

本発明のその他の実施例はステントの直線セクションを結合する折り曲げ部にアイを有する、閉じたジグザグ形状の自動膨張ステントを含む。単線フィラメント糸がステントの一端にある各アイを通り、一旦各アイを通して360度のループを作り、次に再びアイのいくつかを通して180度のループを作る。単線フィラメントの後尾の自由端はステントの直径の反対側の側面に残され、体内の管腔の外側にある導入鞘を通して伸びている。単線フィラメントは体内の管腔内部で自動膨張ステントの膨張を制限するために、外部に結びつけられている。

単線フィラメントの自由端は体内の管腔からステントを回収することを可能とするためにステントの直径を縮小するためにも使用可能である。かくて、本発明の方法においては、単線フィラメントの自由端を越えて管に糸が通され、前記管が膨張ステントに隣接するところまで管腔に沿って前進する。次に自由端が引っ張られ、それによりス

するための数個のステントセクションを含む経皮ステントの需要も存在する。更に、挿入操作のために複数のカテーテル操作を必要としない複数ステントセクションの組み合わせを可能とするステントに対する需要も存在する。

課題を解決するための手段

本発明の自動膨張ステントの1実施例は、折り曲げにより結合された直線セクションの無限連続を形成する閉じたジグザグ形状に形成されたワイヤを含む。折り曲げ部ごとにアイが形成され、これが同様に形成された自動膨張ステントの連結のために使用可能であり、あるいは同様の構造のスカートステントの連結に使用可能である。多数の自動膨張ステントがアイにおいてステントを結合することにより組み合わせ可能である。各ステントは導入鞘のような体内の管腔に挿入するために最初の小さな形状に弾性的に圧縮可能である。一旦体内の管腔に挿入されると、ステントはそれより大きい第2形状に自動膨張可能であり、そこで直線セクションが管腔の壁を押圧してそれを開いた

テントの外径が、前記管の直径にほぼ等しくなるまで収縮される。次に鞘が管及び収縮したステントの直径部分を越えて導入され、更にステントの残りの長さを押し潰す。次に管、鞘、ステント及び単線フィラメントを含む組立体系全体が体内の管腔から除去される。

本発明のその他の目的は、体内の管腔内へ挿入するため、数個の相互に固定されたステントの組み合わせを可能とする自動膨張ステントを提供することである。本発明のその他の目的は体内の管腔内部に配置された自動膨張ステントの除去の方法を提供することである。本発明の他の目的及び利点は以下の本発明の説明及び添付の図面から理解される。

実施例

本発明の理解を促進する目的のために、図面に描かれた実施例を参照し、特定の言語を使用してこれを説明する。それにもかかわらず了解すべきことは、該改良例及び描かれた装置におけるその他の修正例、及びそこに描かれている本発明の原

理のその他の応用は、本発明に関連する当業者には通常生ずることであることを意図している。

ここで図面を参照すると、本発明の経皮ステントの好ましい実施例の側面図が第3-4図に描かれ、このステントは一定の長さ11の閉じたジグザグ構造に形成されたステンレスワイヤから形成されている。ワイヤの両端は、連続あるいは無限構造を生ずるようにワイヤの両端を溶接し、あるいは強く圧搾して結合したスリーブ12により閉じている。ワイヤの長さ11は多数の並んだ直線セクション13のように構成されている。隣接するセクション13は先端14により隣接している。

この点までは、本発明のステント10は多くの点で、参照のため引用されている米国特許第4,580,568号明細書に説明されているZステントに類似している。特に、本発明の特定の実施例は、0.018インチ(約0.45mm)の直径を有するステンレスのワイヤ11を含む。隣接する直線セクション13を連結する先端14は、ほぼ半径およそ0.08インチ(0.2cm)を越えない円形を描いている。この

とほぼ同一である。2つのステント10'及び10"の結合を製造する場合、最初のステント10'は1本のステンレスワイヤ11'から形成される。ワイヤ11'の長さがジグザグに形成されるけれども、先端14'は直ちにははんだ付けされない。ワイヤ11'の長さの自由端はスリーブ12'により結合される。一旦ステント10'が形成されると、第2ステント10"がステンレスワイヤの第2の長さ11"から形成される。第2の長さ11"はジグザグとアイ構造に形成され、それにより前記ステントの一端に形成されるアイ20'は第1ステント10'のアイ20"と相互結合される。一旦第2ステント10"が完成すると、スリーブ12"がワイヤ11'の長さの両端を連結するために使用され、次に先端14'及び14"が結合あるいははんだ付けされる。

第5図に示されているように、上述のステント10と同一のステント10"を単体のスカートステント15'により結合するために類似の製造方法が使用可能である。この特定の実施例においては、単体のスカートステント15'は前記スカートの自由

ような形状により、ステント10は、カテーテルあるいは鞘を使用して体内の管腔内部にステントを挿入可能にするために、第3-4図に示されている外径よりずっと小さく圧縮することが可能となる。

本発明の1つの新規の視点においては、ステントの先端14は多数のアイ20に形成されている。好ましい実施例においては、前記アイは連続するワイヤ11に形成され、先端14において隣接する直線セクション13の間の交点は溶接あるいははんだ付けされてアイ20のために閉じたループを提供している。本発明の特定の1実施例においては、前記アイはおよそ前記ワイヤの直径の3倍、あるいは0.054インチ(約1.35mm)の直径である。

その他の実施例においては、第5図及び6図のように複数のステントが組合されている。第5図の実施例においては、各ステントの端でアイ20'及び20"において2つの自動膨張ステント10'及び10"が連結され、あるいは取り付けられている。各ステント10'及び10"は前述のステント10

端に形成された多数のアイを有していない。スカート15'の自由端は、一旦その組み合せが体内管腔内部に配置された場合に、ステントとスカートとの移動を防ぐためにフック構造に形成可能である。ここで了解すべきことは、第5図及び6図の実施例において、ステントあるいはスカートの一端にあるアイは折り曲げあるいは先端だけをその連結端に有するステントに、第6図に示されているスカート15'と類似のスカート15"との間の連結に類似の方法で連結可能である。

本発明の他の実施例においては、ステント30は、第3図に示されているステント10と同一の、ワイヤ31の長さからジグザグ構造に形成される。多数のアイ35が少なくともステント30の一端に形成される。糸40は、生体になじみやすい材料からなることが好ましいが、膨張ステント30の周辺にある連続するアイを通過する。糸40は最初に一旦40aによりアイ35を通過し、各連続するアイ35を通過し、ステント30から離れた外側に他端40bが保持される。糸40の最初の端40aは一旦各アイ35

を380度ループに、次に180度ループに更に連続するアイを通過し、あるいはステントの周辺に540度通過し、それによりアイ35のいくつかは糸40が2度通過する。かくて、第7A図に示されているように、糸40の2つの自由端40a及び40bはステント30の対向するアイ35に180度の方向で配置される。次に糸40は糸40の両方の自由端40a及び40bを引っ張ることにより、自動膨張ワイヤステントの一端を押し潰すことが可能となる。自由端40aと40bとが同時に引っ張られると、糸40の直径が縮小し、そのためステント30の一端の直径が縮小する。代替的には、糸40は、自由端40a及び40bを直接隣接するステントに結びつけることにより、ステントの膨張する直径を制限するように使用可能である。

本発明の経皮ステントを使用する場合、第8図に示されているように、米国特許第4,580,568号明細書に説明されたものと類似の挿入技術を使用する。自動膨張ステント50は多数のアイ55をステント50の各端に含み、第7A図に示されているス

でステント50を適所に保持するためにブッシャ81が使用される。ブッシャ81にはチャンネル82があり、その内部に単線フィラメント56が配置可能で、それにより鞘80が除去される間にフィラメントがはさまったり引っ張られたりしないようにされている。一旦鞘が除去されると、ブッシャ81も除去され、それにより第9図に示されているように、ステント50が体内の管腔内部に残留する。単線フィラメント56はステントに従い、上述のように体外へ通過して出る。

ある種の医療手術においては、ステント50は一時的に体内の管腔内部に配置されるだけで用が足りることがある。かくて、本発明の他の方法においては、第10A～10C図を参照して描かれているように、ステント50が体内の管腔から引き出され、除去される。この実施例の方法においては、管70が単線フィラメント56の自由端を通され、第10A図に示されているように、埋め込まれたステント50に隣接するまで単線フィラメント56に沿って体内の管腔へ挿入される。一旦管70が直接ステ

tent30とすべての点において同一である。単線フィラメント糸56はステント50の一端でアイ55を通過する。挿入の方法においては、ステントはその収縮した直径に圧縮され、第8図に示されているように、鞘80内に配置される。フィラメント56の自由端56a及び56bは鞘80の外部に伸び、ステントが挿入された後に出入させするために患者の身体の外部に伸びている。例えば、ステントが前立腺ステントとして使用される場合、フィラメント56はステント50から各自由端56a及び56bまで測定した長さが30～40cmであり、それにより前記自由端は前立腺から尿道まで伸長可能である。ステント50が血管ステントとして使用される場合、端56a及び56bが刺し穴の外に配置され、皮膚の近くに保留するに十分な長さがあることを前提として、フィラメント56の長さは比較的短い。

好ましい実施例においては、フィラメント56の自由端56a及び56bは容易に調節し維持可能なように一緒に結ばれている。ステント50が鞘80の内部で圧縮されると、鞘80が引き抜かれる間に体内

でステント50に隣接して配置されると、単線フィラメント56の自由端は管70を通して引っ張られ、第10B図に示されているように、それによりステント50の一端を圧縮あるいは収縮させて、直径を縮小させる。かくて、ステント50の端を圧縮することにより、第10C図に示されているように、鞘75が体内の管腔に導入可能となる。鞘75はステント50の端の縮小した直径よりも大きい内径を有している。鞘75は、それが自動膨張ステント50の残りの長さに接触しこれを圧縮するまで、連続して体内の管腔内に運ばれる。一旦鞘75が完全にステント50を覆い、あるいは包むと、つまりステント50が完全に鞘75内部に配置されると、組立体全体が体内の管腔から除去可能となる。本発明の方法の好ましい実施例においては、管70と鞘75とはBポリエチレンチュービングのような医療用プラスチックからなる。

本発明は図面と上述の説明により詳細が描かれ説明されたが、これは例示的であって制限的と解釈されてはならず、単に好ましい実施例が示され

説明されただけであり、本発明の精神の範囲内にあるすべての変更及び改良が保護されるべきであると理解されるべきである。

4. (図面の簡単な説明)

第1図は、従来技術により配置された自動膨張ワイヤステントを有する体内管腔の側面断面図、

第2図は、従来技術による体内管腔内部の数個のステントを使用しているところを示す第1図に類似の図、

第3図は、本発明の好ましい実施例の側面図、

第4図は、第3図の構造の立面図、

第5図は、本発明のその他の実施例の側面図、

第6図は、本発明のその他の実施例の側面図、

第7A図は、その膨張した状態を示す本発明のその他の実施例の側面図、

第7B図は、その一端が収縮した状態にある第

7A図の構造の側面図、

第8図は、本発明の自動膨張ステントの挿入の方法を示す体内管腔の断面図、

第9図は、自動膨張ステントの挿入に続く第8図に類似の体内管腔の断面図、

第10A図は、本発明の1実施例の自動膨張ステントの回収の方法の1段階を示す、第9図に示されている体内管腔の側面図、

第10B図は、回収の方法の他の段階を示す、第10A図に類似の図、

第10C図は、本発明の回収の方法の他の段階を示す、第10B図に類似の図、

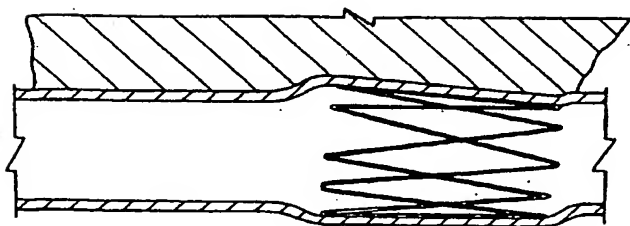
10…経皮ステント、12…スリーブ、13…直線セクション、14…先端、16…スカート、20…アイ、30…ステント、31…ワイヤ、35…アイ、40…糸、50…自動膨張ステント、55…アイ、56…単線フィラメント、60…鞘、61…ブッシャ、70…チューブ、75…鞘。

代理人 弁理士 湯 浅 恭

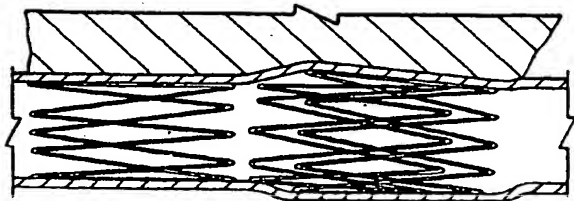


(外4名)

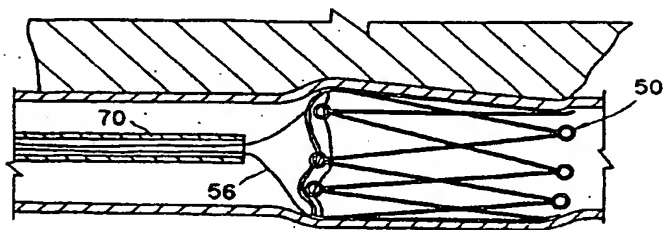
第1図
従来技術



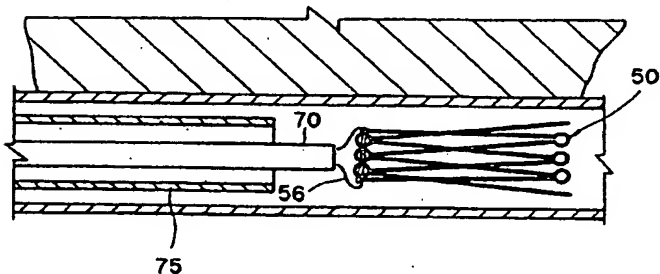
第2図
従来技術



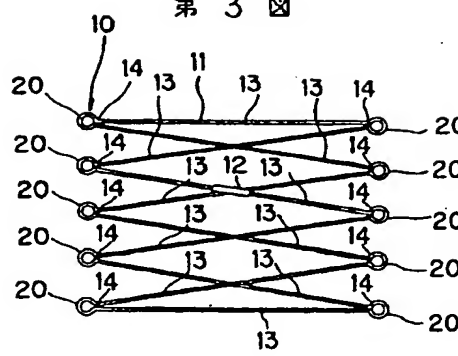
第10A図



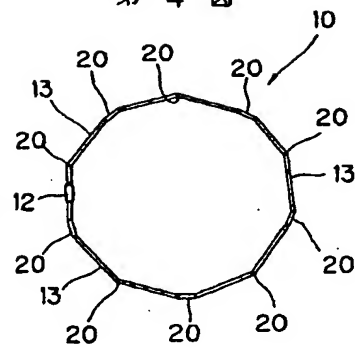
第10B図



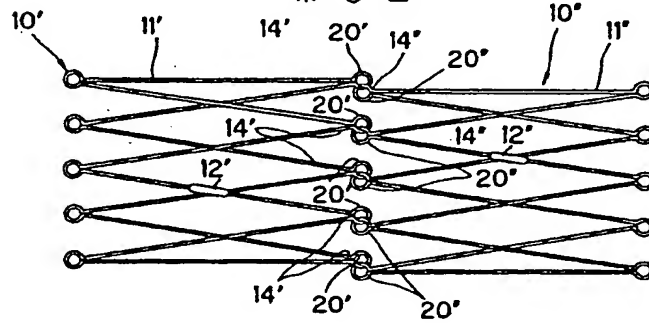
第 3 図



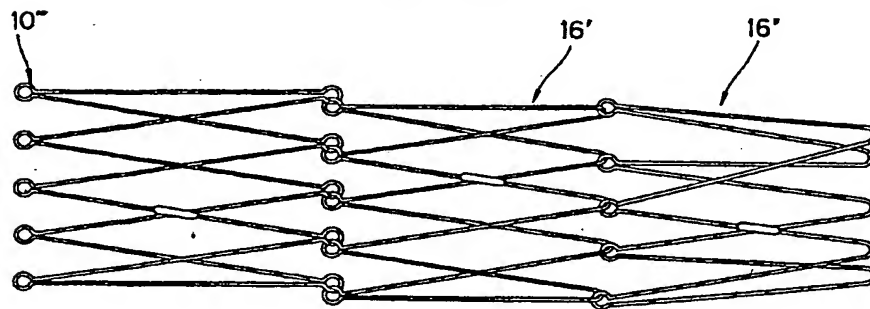
第 4 図



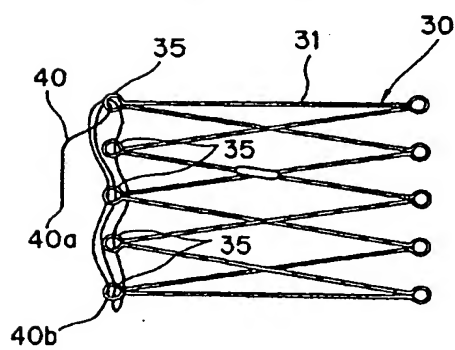
第 5 図



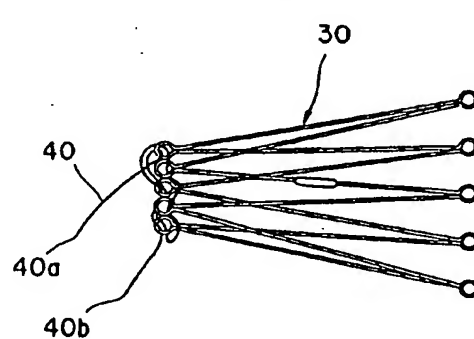
第 6 図



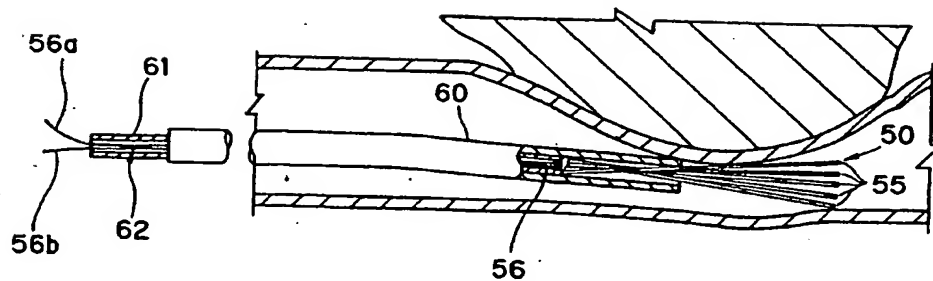
第 7A 図



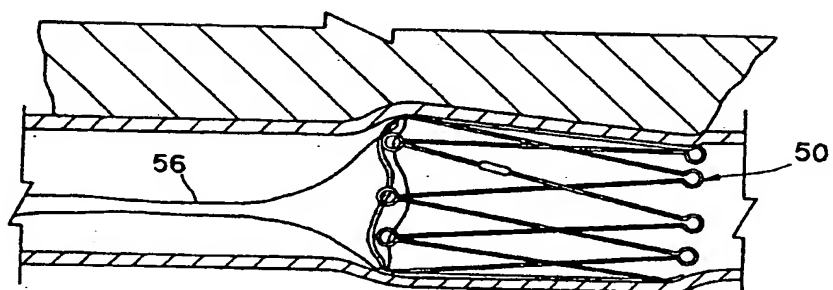
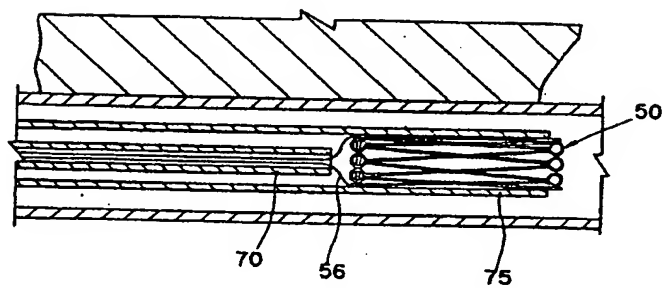
第 7B 図



第 8 図



第 9 回

第 10C ☒

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.